



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20027

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический "РЕНЕКС-РП" по ТУ 26.60.11-061-54839165-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"

(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,

117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"

(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,

117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54077/107169 от 12.01.2023

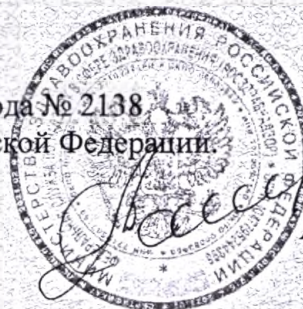
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2023 года № 2138
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071675

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20027

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический "РЕНЕКС-РП" по ТУ 26.60.11-061-54839165-2022,
в составе:

I. Исполнение 1:

1. Источник рентгеновского излучения, модель ЛЖКМ.941212.056 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:
 - Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с трубкой рентгеновской 1,1-5,3БДМ41-125, производства АО «Светлана-Рентген», Россия;
 - Коллиматор, модель РВ, производства Daesung; Республика Корея или ЛЖКМ.943129.083 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
 - Кабель питания сетевой, модель ЛЖКМ.685614.012 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
 - Выносная проводная кнопка экспозиции, модель ЛЖКМ.685612.017 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
2. Штатив складной, модель ЛЖКМ.943129.072 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
3. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
4. Выносная беспроводная кнопка экспозиции ЛЖКМ.468313.001 (при необходимости).
5. «Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004», РУ № ФСР 2008/03184 или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, РУ № ФСР 2010/08183 или индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, РУ № РЗН 2020/11504 или комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, РУ № ФСР 2011/10727 (при необходимости).
6. Транспортный ящик многоразового использования модель ЛЖКМ.321234.011 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
7. Транспортный ящик многоразового использования модель ЛЖКМ.321234.012 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
8. Транспортный ящик для многоразового использования модель ЛЖКМ.321234.010 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт. (при необходимости).
9. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ № РЗН 2014/1562 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0118161

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20027

Лист 2

II. Исполнение 2:

1. Источник рентгеновского излучения, модель ЛЖКМ.941212.056 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:
 - Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с трубкой рентгеновской 1,1-5,3БДМ41-125, производства АО «Светлана-Рентген», Россия;
 - Коллиматор, модель РВ, производства Daesung; Республика Корея или ЛЖКМ.943129.083 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
 - Кабель питания сетевой, модель ЛЖКМ.685614.012 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
 - Выносная проводная кнопка экспозиции, модель ЛЖКМ.685612.017 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
 2. Штатив складной, модель ЛЖКМ.943129.072 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
 3. Выносная беспроводная кнопка экспозиции ЛЖКМ.468313.001 (при необходимости).
 4. «Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004», РУ № ФСР 2008/03184 или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, РУ № ФСР 2010/08183 или индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, РУ №РЗН 2020/11504 или комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, РУ № ФСР 2011/10727 (при необходимости).
 5. Транспортный ящик многоразового использования модель ЛЖКМ.321234.011 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
 6. Транспортный ящик многоразового использования модель ЛЖКМ.321234.012 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
 7. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ № РЗН 2014/1562 (при необходимости).
 8. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе.
- Место производства:
1. ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2.
 2. ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 6.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118162